作成日 2008 年 4 月 30 日

製品安全データシート

1. 製品及び会社情報

製品名:	ルミパルスＫＬ－６ エーザイ 免疫反応ｶｰﾄﾘｯｼﾞ
構成試薬:	「抗体結合粒子」
	「酵素標識抗体」
会社名:	富士レビオ株式会社
住所:	東京都中央区日本橋浜町 2 丁目 62 番 5 号
担当部門:	学術情報部
電話番号:	03-5695-9210
ＦＡＸ番号:	03-5695-9234
製品コード:	336706 (42 テスト×2) 、336720 (14 テスト×3)
整理番号:	163

2. 危険有害性の要約

含有している成分 (アジ化ナトリウム、塩化亜鉛) で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通

成分 (危険有害物質) :アジ化ナトリウム

ＧＨＳ分類

物理化学的危険性:	火薬類	区分外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	分類できない
	自己反応性化学品	タイプ G
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	分類対象外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性:	急性毒性 (経口)	区分 2

	急性毒性（経皮）	区分 1
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	分類できない
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外
	皮膚腐食性・刺激性	区分 1C
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 1
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	分類できない
	発がん性	区分外
	生殖毒性	分類できない
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分 1(循環器系)
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分 1（循環器系、肝臓）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分 1
	水生環境慢性有害性	区分 1

GHSラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語：　危険

危険有害性情報：
飲み込むと生命に危険（経口）
皮膚に接触すると生命に危険（経皮）
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
循環器系の障害
長期又は反復ばく露による循環器系、肝臓の障害

注意書き：［安全対策］
この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
保護眼鏡、保護面を着用すること。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
眼、皮膚又は衣類に付けないこと。
粉じんを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。

［救急処置］
吸入した場合：空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させる

こと。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
眼に入った場合：水で数分間、注意深く洗うこと。コンタクトレンズを容易に外せる場合には外して洗うこと。
皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。
衣類にかかった場合：直ちに、すべての汚染された衣類を脱ぐこと、取り除くこと。
汚染された保護衣を再使用する場合には洗濯すること。
ばく露又はその懸念がある場合：医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。口をすすぐこと。
眼に入った場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
吸入した場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。
皮膚に付着した場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。
【保管】
施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

「酵素標識抗体」
成分（危険有害物質）：塩化亜鉛
GHS分類

物理化学的危険性	火薬類	分類対象外
	可燃性・引火性ガス	分類対象外
	可燃性・引火性エアゾール	分類対象外
	支燃性・酸化性ガス	分類対象外
	高圧ガス	分類対象外
	引火性液体	分類対象外
	可燃性固体	区分外
	自己反応性化学品	分類対象外
	自然発火性液体	分類対象外
	自然発火性固体	区分外
	自己発熱性化学品	区分外
	水反応可燃性化学品	区分外
	酸化性液体	分類対象外
	酸化性固体	区分外
	有機過酸化物	分類対象外
	金属腐食性物質	分類できない
健康に対する有害性：	急性毒性（経口）	区分 4

	急性毒性（経皮）	区分 2
	急性毒性（吸入：ガス）	分類対象外
	急性毒性（吸入：蒸気）	分類できない
	急性毒性（吸入：粉じん）	区分 1-5（粉じん）
	急性毒性（吸入：ミスト）	分類対象外（ミスト）
	皮膚腐食性・刺激性	区分 1A-1C
	眼に対する重篤な損傷・眼刺激性	区分 1
	呼吸器感作性	分類できない
	皮膚感作性	分類できない
	生殖細胞変異原性	区分 2
	発がん性	分類できない
	生殖毒性	区分 2
	特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）	区分 1 （呼吸器系、肝臓、膵臓）
	特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）	区分 1（肺、肝臓）
	吸引性呼吸器有害性	分類できない
環境に対する有害性：	水生環境急性有害性	区分 1
	水生環境慢性有害性	区分 1

ＧＨＳラベル要素

絵表示又はシンボル



注意喚起語： 危険

危険有害性情報： 飲み込むと有害（経口）
皮膚に接触すると生命に危険（経皮）
吸入すると生命に危険（粉じん及びミスト）
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
重篤な眼の損傷
遺伝性疾患のおそれの疑い
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い
呼吸系、肝臓、膵臓の障害
長期又は反復ばく露による肺、肝臓の障害
水生生物に非常に強い毒性
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性

注意書き：［安全対策］
すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。
使用前に取扱説明書を入手すること。

この製品を使用する時に、飲食又は喫煙をしないこと。
個人用保護具や換気装置を使用し、ばく露を避けること。
呼吸用保護具を着用すること。
保護手袋、保護衣、保護眼鏡、保護面を着用すること。
屋外又は換気の良い区域でのみ使用すること。
眼、皮膚又は衣類に付けないこと。
粉じん、ヒュームを吸入しないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。
環境への放出を避けること。
【救急処置】
吸入した場合、空気の新鮮な場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。
飲み込んだ場合：口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。
眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。コンタクトレンズを容易に外せる場合には外して洗うこと。
皮膚に付着した場合、多量の水と石鹸で洗うこと。
衣類にかかった場合、直ちに、すべての汚染された衣類を脱ぐこと、取り除くこと。
汚染された保護衣を再使用する場合には洗濯すること。
ばく露又はその懸念がある場合、医師の診断、手当てを受けること。
飲み込んだ場合：直ちに医師の診断、手当てを受けること。口をすすぐこと。
眼に入った場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
気分が悪い時は、医師の診断、手当てを受けること。
吸入した場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
皮膚に付着した場合、直ちに医師の診断、手当てを受けること。
漏出物は回収すること。
【保管】
容器を密閉して換気の良いところで施錠して保管すること。
【廃棄】
内容物や容器を、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に業務委託すること。

3．組成、成分情報

化学物質・混合物の区別：　混合物
化学名又は一般名：　体外診断用医薬品
成分及び含有量
「各構成試薬」に共通
化学特性（化学式等）：　NaN_3
成分（危険有害物質）：　アジ化ナトリウム（Sodium azide）
ＣＡＳ Ｎｏ：　26628-22-8

含有量: 0.1%
分子量: 65.02
官報公示整理番号(化審法): (1)-482
労働安全衛生法通知対象物質であるが体外診断用医薬品のため法の適用外。
毒物及び劇物取締法対象物質であるが体外診断用医薬品のため法の適用外。

「酵素標識抗体」
化学特性(化学式等): $ZnCl_2$
成分(危険有害物質): 塩化亜鉛(Zinc Chloride)
CAS No: 7646-85-7
含有量: 0.004%
分子量: 136.29
官報公示整理番号(化審法): (1)-264
労働安全衛生法通知対象物質であるが体外診断用医薬品のため法の適用外。
化学物質管理促進法に基づく指定化学物質であるが 1%未満のため法の適用外。
毒物及び劇物取締法対象物質であるが体外診断用医薬品のため法の適用外。

4. 応急措置

吸入した場合: 新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。気分が悪い時は医師を呼ぶこと。
皮膚に付着した場合: 直ちに、すべての汚染された衣類を取り去ること。
皮膚を速やかに洗浄すること。
汚染された衣類を再使用する前に洗濯すること。
必要があれば医師の手当を受けること。
目に入った場合: 水で数分間、注意深く洗うこと。
コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外し、洗浄を続けること。直ちに医師を呼ぶこと。
飲み込んだ場合: 速やかに口をすすぎ、医師の診断を受けること。
吐かせないこと。

5. 火災時の措置

消火剤:各構成試薬(水溶液)は不燃物であり、無関係である。

6. 漏出時の措置

人体に対する注意事項、保護具及び緊急時措置:
暴露防止のため保護具(手袋、マスク、保護衣、ゴーグル等)を着用して作業を行い、接触を防止する。
酸、酸化剤、重金属、リン、硫黄、ハロゲンとそれらの化合物などが周囲にある場合には速やかに取り除く。
環境に対する注意事項:

河川等に排出され、環境へ影響を起こさないように注意する。

封じ込め及び浄化の方法・機材：

不燃性吸着剤で回収する。回収後、汚染された場所及びその周囲を多量の水で洗い流す。

7．取扱い及び保管上の注意

取扱い

技術的対策：「8．暴露防止及び保護措置」に記載の保護具を着用する。
酸、酸化剤、重金属、リン、硫黄、ハロゲンとそれらの化合物などと一緒に取扱わない。

局所排気・全体換気：充分な換気ができる場所で取扱う。

注意事項：みだりにエアロゾルが発生しないように取扱う。

安全取扱い注意事項：皮膚への接触、吸入又は飲み込んではならない。
眼の中又は衣類に付けない。
取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

適切な保管条件：直射日光を避け、2～10°Cに保存する。
保存時には凍結しないように注意する。

安全な容器包装材料：内容物が揮発しない容器を用いる。

8．暴露防止及び保護措置

含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛）で以下の情報が報告されている。

管理濃度：

アジ化ナトリウム：設定されていない。

塩化亜鉛：設定されていない。

許容濃度

アジ化ナトリウム

日本産業衛生学会（2005 年度版）：設定されていない。

ACGIH（2005 年度版）：TLV-C 0.29mg/m^3 A4

塩化亜鉛

日本産業衛生学会（2005 年度版）：設定されていない。

ACGIH（2005 年度版）：TLV-TWA 1mg/m^3
TLV-STEL 2mg/m^3

保護具

呼吸器の保護具：防じんマスク、簡易防じんマスク

手の保護具：適切な保護手袋を着用すること。

目の保護具：適切な眼の保護具を着用すること。

皮膚及び身体の保護具：適切な保護衣を着用すること。

適切な衛生対策：作業中は飲食又は喫煙をしないこと。
取扱い後はよく手を洗うこと。

9. 物理的及び化学的性質

	「抗体結合粒子」	「酵素標識抗体」
外観（形状、色）：	茶褐色の液体	極淡黄色の液体
臭い：	ほとんどない	ほとんどない
pH：	ほぼ中性	ほぼ中性
融点／凝固点：	データなし	データなし
沸点、初留点と沸騰範囲：	データなし	データなし
引火点：	データなし	データなし
自然発火温度：	データなし	データなし
燃焼又は爆発範囲：		
（上限）	データなし	データなし
（下限）	データなし	データなし
蒸気圧：	データなし	データなし
蒸気密度：	データなし	データなし
比重：	データなし	データなし
溶解性：	データなし	データなし
オクタノール/水分配係数：	データなし	データなし
分解温度：	データなし	データなし

10. 安定性及び反応性

含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛）で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通（化学成分名：アジ化ナトリウム）

安定性： 加熱により融解して 300℃で分解する。
徐々に加熱すれば、窒素を発生しながら、純粋な金属ナトリウム（禁水）を生じる。

危険有害反応可能性： 乾燥すると熱、火災、摩擦又は衝撃により爆発するおそれがある。
銅、鉛、水銀、二硫化炭素と反応し、特に衝撃に敏感な化合物を生成する。
水溶液は弱塩基である。アルミニウムに対して強い腐食性を示す。

避けるべき条件： 重金属との混触により、発熱、発火することがある。
酸によって有毒かつ爆発性のアジ化水素酸を発生する。

混触危険物質： 鉛、真鍮、銅、銀と接触すると火災と爆発の危険性がある。

危険有害な分解生成物：燃焼により水酸化ナトリウムのヒュームを発生する。

「酵素標識抗体」（化学成分名：塩化亜鉛）

安定性： 空気に触れると潮解する。

危険有害反応可能性： 水と反応してオキシ塩化亜鉛となる。
水溶液は中程度の強酸であり塩基と激しく反応する。

避けるべき条件： 熱源、空気、水。

混触危険物質: 塩基。
金属酸化物、繊維素を溶解する。
危険有害な分解生成物: 加熱すると分解し、有毒なヒューム(塩化水素、酸化亜鉛)を生じる。

11．有害性情報

含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛）で以下の有害性情報が報告されている。
「各構成試薬」に共通（化学成分名：アジ化ナトリウム）

急性毒性：

経口	ラット	LD_{50}	45mg/kg
経口	マウス	LD_{50}	27-45mg/kg

飲み込むと生命に危険（区分 2）

経皮	ウサギ	LD_{50}	20mg/kg

皮膚に接触すると生命に危険（区分 1）

吸入（蒸気）	ラット	LC_{50}	37mg/m^3

常温での蒸気圧 (1Pa) はラットの吸入LC_{50}（37mg/m^3）に達しない。

皮膚腐食性・刺激性：ウサギ 0.5g 1 時間では刺激を起こさなかったが、4 時間で腐食性。6 匹中 3 匹が死亡。
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷（区分 1C）

眼に対する重篤な損傷・眼刺激性：皮膚腐食性・刺激性評価結果から重篤な眼の損傷が想定される。
重篤な眼の損傷（区分 1）

呼吸器感作性又は皮膚感作性： 情報なし

生殖細胞変異原性: in vitro 微生物変異原性試験での陽性結果があるものの、in vitro 哺乳類細胞変異原性試験では陰性で、さらに哺乳類 in vivo 試験データがないことから「分類できない」とした。強い変異原性は微生物と植物に特有のものとみなされている。専門家のコメントには In vivo イエバエでの結果から区分 2 という意見もあったが、最終的に「分類できない」が結論となった。

発がん性: ACGIH 2005 年 A4 ヒトに対して発がん性物質として分類できない物質

生殖毒性: 情報なし

特定標的臓器・全身毒性（単回ばく露）：
ヒトについて、血圧低下（かつては治療薬として使用された）と、その呼吸器・消化器等への副作用と見られる事例が多数あることから区分 1 とした。
循環器系の障害（区分 1）

特定標的臓器・全身毒性（反復ばく露）：
ヒトで高血圧の治療に長期使用した際、一部の患者に感受性の増大が見られたこと、動物実験で 10mg/kg・day 以下の投与量で肝臓への影響が見られたので区分 1 とした。

長期又は反復ばく露による循環器系、肝臓の障害 (区分 1)
吸引性呼吸器有害性：データなし

「酵素標識抗体」（化学成分名：塩化亜鉛）
急性毒性：
経口　ラット　LD_{50}　1100mg/kg　区分 4 とした。
飲み込むと有害 (区分 4)
経皮　モルモット　LD_{50} 173mg/kg　区分 2 とした。
皮膚に接触すると生命に危険 (区分 2)
吸入 (粉じん)　動物で確定された LC50 値が得られていないが 、ヒトでばく露レベル不明ながらばく露後の死亡が複数報告されている。区分 1-5 とした。
吸入すると生命に危険 (区分 1-5)
皮膚腐食性・刺激性：ウサギの皮膚刺激性試験で真皮表層の炎症性変化や潰瘍が認められ、また、ヒトのパッチテストでは皮膚に膿疱や小水疱の形成が報告されている。区分 1A-1C とした。
重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷 (区分 1A-1C)
眼に対する重篤な損傷・刺激性：事故で眼に濃縮塩化亜鉛のばく露を受けたヒトの報告が 2 例ある。浮腫に次いで永続的な角膜瘢痕化に至り、回復に 6～28 週を要した。区分 1 とした。
重篤な眼の損傷 (区分 1)
呼吸器感作性又は皮膚感作性：呼吸器感作性：ヒトで接着剤による職業性喘息が報告されているが、塩化アンモニウムにもばく露されているので原因不明。したがって分類できない。
皮膚感作性：データなし
生殖細胞変異原性：ラット及びマウスを用いた染色体異常試験 (体細胞 in vivo 変異原性試験) における陽性結果がある。区分 2 とした。
遺伝性疾患のおそれの疑い (区分 2)
発がん性：現在塩化亜鉛の発がん性について分類区分を定めている機関はない。既存の長期動物試験はいずれも発がん性試験としてはプロトコール上不備があり、亜鉛自体の発がん性についても利用し得るデータは限られている。EU 及び U.S.も発がん性評価には情報不足としている。分類できないとした。
生殖毒性：母動物の一般毒性発現用量で同腹仔数の減少が見られている。
生殖能又は胎児への悪影響のおそれの疑い (区分 2)
特定標的臓器・全身毒性 (単回ばく露)：
ヒトで吸入ばく露後に肺の動脈閉塞と線維化、チアノーゼ、ARDS 症候群などが報告されており、また、経口摂取

による肝障害、膵外分泌機能不全の報告もある。区分 1（呼吸器系、肝臓）とした。
呼吸器系、肝臓、膵臓の障害（区分 1）

特定標的臓器･全身毒性（反復ばく露）：
吸入ばく露により、マウスで肺のリンパ球浸潤、肝の脂肪変性に加え高濃度では死亡率の増加が認められる。マウスの肺と肝に認められた毒性影響濃度をガイダンス値と比較して区分 1（肺、肝）とした。
長期又は反復ばく露による肺、肝臓の障害（区分 1）

吸引性呼吸器有害性： データなし

１２．環境影響情報

含有している成分（アジ化ナトリウム、塩化亜鉛）で以下の情報が報告されている。

「各構成試薬」に共通（化学成分名：アジ化ナトリウム）

水生環境急性有害性： 魚類（ブルーギル）の 96 時間LC_{50}=0.7mg/Lから、区分 1 とした。
水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

水生環境慢性有害性： 急性毒性が区分 1、生物蓄積性が低いと推定されるものの（log Kow≦0.313））、急速分解性がない（直接測定(HPLC)による分解度：1%）ことから、区分 1 とした。
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

「酵素標識抗体」（化学成分名：塩化亜鉛）

水生環境急性有害性： 甲殻類（オオミジンコ）の 48 時間EC_{50} ＝ 0.1mg/Lから、区分 1 とした。
水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

水生環境慢性有害性： 急性毒性が区分 1、生物蓄積性が低いものの（BCF=178）、金属化合物であり水中での挙動が不明であるため、区分 1 とした。
長期的影響により水生生物に非常に強い毒性（区分 1）

１３．廃棄上の注意

残余廃棄物は多量の水で流す。
使用した汚染容器は水で十分洗浄し、法令に従って処分する。

１４．輸送上の注意

注意事項

取扱い及び保管上の注意の項の記載に従うこと。
輸送に際しては直射日光を避け、容器漏れのないことを確かめ、転倒、落下、損傷のないように積み込み、荷崩れ防止を確実に行うこと。

１５．適用法令

労働安全衛生法:	第 57 条の 2 (施行令第 18 条の 2 別表 9) 名称等を通知すべき有害物 政令番号第 9 号 (アジ化ナトリウム、本品は体外診断用医薬品のため該当しない) 、政令番号第 95 号 (塩化亜鉛、本品は体外診断用医薬品のため該当しない)
毒物及び劇物取締法:	毒物 指定令第 1 条第 1 号 (アジ化ナトリウム、本品は体外診断用医薬品のため該当しない)
化学物質排出把握管理促進法:	第 2 条第 2 項 施行令第 1 条別表第 1 政令番号第 1 号 (亜鉛の水溶性化合物 (塩化亜鉛) 、本品での含有率は 1%未満のため該当しない)

16．その他の情報

主な引用文献

製品安全性データシートの作成指針 (社) 日本化学工業協会(2006)
安全衛生情報センター http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/kag_main01.html
化学と工業, 第 42 巻, 第 11 号 (1989) p2072-2078

記載内容については、現時点で入手できる資料等に基づいて作成したものですが、すべてを網羅しておりませんので、取扱いの際には十分注意してください。